

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 775 905

⑫ N° d'enregistrement national : 98 03194

⑤ Int Cl⁶ : A 61 M 16/06

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑫ Date de dépôt : 16.03.98.

⑬ Priorité :

⑬ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 17.09.99 Bulletin 99/37.

⑭ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑮ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦ Demandeur(s) : ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX
DE PARIS Etablissement public — FR.

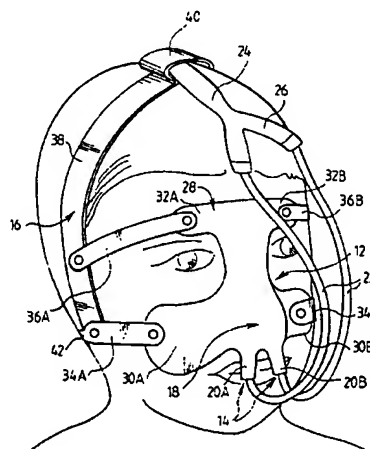
⑧ Inventeur(s) : DUBOC BRIGITTE, GINISTY
DANIELLE et DESGUERRE ISABELLE.

⑨ Titulaire(s) :

⑩ Mandataire(s) : CABINET LAVOIX.

⑤ MASQUE DE VENTILATION NASALE ET PROCEDE DE FABRICATION.

⑦ L'invention concerne un masque de ventilation nasale du type comprenant une coque rigide concave (12) définissant un bombage (18) de couverture de la pyramide nasale muni d'un orifice (14) de raccordement à un appareil de ventilation, dans lequel le bombage (18) délimite une empreinte (18) de la pyramide nasale et forme une surface d'appui péri-nasale. La coque (12) comporte une aile frontale (28, 32A, 32B) d'appui sur la partie médiane du front et deux ailes latérales (30A, 30B) d'appui sur le maxillaire supérieur, chaque aile latérale (30A, 30B) s'étendant au moins jusqu'à la bordure de l'os malaire.



FR 2 775 905 - A1



La présente invention concerne un masque de ventilation nasale du type comprenant une coque rigide concave définissant un bombage de couverture de la pyramide nasale muni d'un orifice de raccordement à un appareil de ventilation, dans lequel le bombage délimite une empreinte de la pyramide nasale et forme une surface d'appui péri-nasale,

L'invention concerne en outre un procédé de fabrication d'un masque de ventilation nasale.

Les indications pour le port d'un tel masque concernent principalement les enfants devant être ventilés au long cours soit pour des hypoventilations d'origine centrale (syndrome d'Ondine), soit pour une insuffisance respiratoire dans le cadre d'une maladie neuro-musculaire. Un tel masque de ventilation s'adresse également aux enfants souffrant d'un syndrome obstructif grave des voies aériennes supérieures correspondant à une pathologie congénitale osseuse (picnodysostose, achondroplasie) ou d'un syndrome de Pierre Robin de forme III ou encore d'une glossoptose chez un enfant encéphalopathe. Une indication supplémentaire est la ventilation post-opératoire immédiate pour limiter le temps d'intubation dans les jours suivant l'intervention.

Afin de lutter contre certaines déficiences respiratoires, il est nécessaire de munir les enfants d'un dispositif d'assistance respiratoire pendant le sommeil.

Un tel dispositif comporte un masque de ventilation nasale porté par l'enfant pendant la nuit et un appareil de ventilation auquel est relié, par l'intermédiaire d'un conduit souple d'amenée d'air, le masque de ventilation nasale.

Un masque de ventilation nasale ne couvre que le nez, la bouche restant libre. Un tel masque est décrit par exemple dans la demande de brevet FR-A-2.658.725.

Dans cette demande, le masque comporte une coque rigide concave de couverture de la pyramide nasale munie d'un orifice de raccordement à l'appareil de ventilation. La coque étant moulée d'après la forme du visage du patient, celle-ci définit une empreinte de la pyramide nasale et forme une surface d'appui péri-nasale.

La coque est munie, à sa périphérie, d'une garniture d'étanchéité.

Le contour de la coque du masque s'applique à la périphérie immédiate du nez. Afin de garantir une étanchéité satisfaisante du masque, il convient d'appliquer celui-ci fermement sur le nez du patient par l'intermédiaire d'une traction appliquée par une sangle entourant la tête.

On constate que les contraintes exercées par le masque sur le visage au niveau du nez provoquent des lésions cutanées allant de la simple érosion au niveau des points d'appui, aux ulcérations, voire aux escarres. De plus, l'appui du masque sur le nez entrave la croissance faciale de l'enfant, lorsque le masque est porté pendant de longues périodes, ce qui est le cas en cas d'assistance respiratoire pendant le sommeil.

L'invention a pour but de proposer un masque de ventilation nasale évitant les lésions cutanées du visage, tout en assurant une étanchéité satisfaisante et un respect de la croissance faciale.

A cet effet, l'invention a pour objet un masque de ventilation nasale du type précité, caractérisé en ce que la coque comporte une aile frontale d'appui sur la partie médiane du front et deux ailes latérales d'appui sur le maxillaire supérieur, chaque aile latérale s'étendant au moins jusqu'à la bordure de l'os malaire.

Suivant des modes particuliers de réalisation, le masque de ventilation nasale comporte l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- la surface d'appui péri-nasale, l'aile frontale et les deux ailes latérales définissent une unique surface d'appui continu sur le visage ;
- l'aile frontale comporte des prolongements latéraux d'appui sur le front au-dessus des arcades sourcilières ;
- la coque comporte des flancs d'appui temporal reliant les prolongements frontaux latéraux aux ailes latérales définissant un contour fermé d'appui autour de chaque cavité orbitaire ;
- la coque délimite une empreinte du visage dans les zones d'appui de la coque sur le visage ;
- il comporte un hamais crânien de maintien de ladite coque plaquée sur le visage, et le harnais est adapté pour exercer une force sensiblement nulle sur la coque en l'absence de ventilation ;

- l'orifice de raccordement comporte deux canules débouchant sensiblement dans le prolongement des narines ; et

5 - l'orifice de raccordement comporte une tubulure solidaire extérieurement de la coque rigide concave s'étendant le long du bombage et débouchant au voisinage de l'aile frontale.

L'invention a en outre pour objet un procédé de fabrication d'un tel masque caractérisé en ce qu'il comporte les étapes successives suivantes :

- a) on étend le patient en position de sommeil ;
- b) on provoque un relâchement des muscles du visage du patient ;
- 10 c) on réalise une empreinte du visage relâché du patient en position de sommeil au moins dans la zone d'application de la coque du masque ;
- d) on réalise, par moulage, un modèle du visage du patient, à partir de l'empreinte au moins dans la zone d'application de la coque du masque ;
- et
- 15 e) on met en forme la coque du masque sur le modèle du visage réalisé.

Suivant un autre mode de mise en œuvre, on applique sur la face d'appui de la coque un film de revêtement compatible avec la peau du visage.

20 L'invention sera mieux comprise à la lecture de description qui va suivre, donnée uniquement à titre d'exemple, et faite en se référant aux dessins sur lesquels :

- la figure 1 est une vue en perspective de trois-quarts d'un visage d'enfant portant un masque de ventilation nasale selon l'invention ;
- 25 - la figure 2 est une vue analogue à celle de la figure 1 d'une variante de réalisation du masque de la figure 1 ; et
- la figure 3 est une vue analogue à celles des figures 1 et 2 d'un autre masque de ventilation nasale selon l'invention.

30 Le masque de ventilation nasale représenté sur la figure 1 est destiné à être relié à un appareil de ventilation de type VC, c'est-à-dire un appareil de ventilation conventionnel.

Le masque comporte essentiellement une coque rigide concave 12 munie d'un double orifice 14 de raccordement à l'appareil de ventilation et d'un harnais de maintien 16.

5 La coque 12 présente une surface intérieure délimitant exactement l'empreinte de la surface du visage recouverte par le masque. Dans sa partie centrale, la coque 12 définit un bombage 18 délimitant intérieurement l'empreinte de la pyramide nasale. La surface intérieure du bombage définit une surface d'appui péri-nasale.

10 Le double orifice 14 comporte deux canules 20A, 20B débouchant à la base du bombage 18 sensiblement dans le prolongement des narines du patient. Les canules 20A, 20B sont prolongées par deux tuyaux souples 22 convergents vers un même tuyau principal d'alimentation 24 auquel ils sont reliés par l'intermédiaire d'un raccord 26.

15 Selon l'invention, le masque comporte une aile frontale 28 qui s'appuie sur la partie médiane du front du patient et deux ailes latérales 30A, 30B d'appui sur le maxillaire supérieur du patient. Chaque aile latérale s'étend au moins jusqu'à la bordure de l'os malaire.

20 Les deux ailes latérales 30A, 30B et l'aile frontale 28 sont venues de matière avec le bombage 18, de sorte que celles-ci définissent une unique surface d'appui continu sur le visage.

L'aile frontale 28 présente de part et d'autre des prolongements latéraux 32A, 32B définissant des surfaces d'appui sur le front du patient, au-dessus des arcades sourcilières.

25 La surface interne de la coque 12 est recouverte d'un film fin compatible avec la surface du visage.

Les deux prolongements frontaux 30A, 30B et les deux ailes latérales 30A, 30B comportent à leurs extrémités des crochets extérieurs destinés à assurer l'accostage du harnais 16.

30 Celui-ci comporte quatre liens souples 34A, 34B, 36A, 36B destinés à être amarrés aux extrémités des prolongements frontaux et des ailes latérales. Ces liens sont reliés, à leur autre extrémité, à un arceau principal souple 38 chevauchant la tête du patient d'une oreille à l'autre en passant par le sommet du crâne.

L'arceau 38 comporte, dans sa partie médiane supérieure, une boucle 40 de maintien du tuyau d'alimentation 24. En outre, le harnais 16 comporte une sangle 42 ceinturant l'arrière du crâne dans le prolongement des liens 34A, 34B fixés aux extrémités des ailes latérales 30A, 30B.

5 Le harnais 16, et en particulier les liens 34A, 34B, 36A, 36B, sont dimensionnés de sorte que, en l'absence de ventilation provoquée transmise par l'intermédiaire du double orifice 14, le harnais 16 n'exerce sensiblement aucun effort sur la coque rigide et n'assure que le maintien de celui-ci.

10 Lors du port du masque, comme représenté sur la figure 1, les liens 34A, 34B, 36A, 36B épousent la forme du visage. Ils s'appliquent notamment sur les parties antérieures des joues et du front.

On comprend que l'effort appliqué sur la coque du masque étant quasiment nul, et la surface de contact avec le visage étant très importante puisque, en plus de l'essentiel de la surface de la pyramide nasale, elle présente une large surface d'appui sur le front et sur les joues, la faible contrainte locale appliquée en chaque zone du visage est sans conséquence.

15 Chaque masque est spécifique à un patient et est réalisé spécialement pour lui, il nécessite la prise d'une empreinte faciale de l'enfant.

Pour ce faire, l'enfant est allongé au repos dans une position correspondant à la position du sommeil. Afin de détendre les muscles du visage, l'opération se pratique dans une atmosphère calme et reposante. Pour éviter toute tension inutile, l'enfant peut avoir préalablement été prémédiqué.

20 Alors que l'enfant est totalement reposé et dans une position relâchée, on effectue un moulage des deux-tiers supérieurs du visage, c'est-à-dire de la zone s'étendant du dessus de la bouche à la partie supérieure du front. En particulier, le nez et les yeux sont recouverts du matériau destiné à la prise de l'empreinte.

Ce moulage est réalisé par application sur le visage d'une succession de matériaux. On applique tout d'abord un alginate. Celui-ci est ensuite rigidifié avec des bandes plâtrées de marque « Zelgan 2000 » qui forment une coque rigide permettant le démoulage sans déformation.

30 Après une période de séchage suffisante, de l'ordre d'un quart d'heure, l'empreinte ainsi formée est dégagée du visage de l'enfant.

L'empreinte rigidifiée ainsi obtenue est emplie de plâtre afin d'obtenir un modèle conforme de la partie supérieure du visage de l'enfant. On obtient ainsi, après durcissage du plâtre, le modèle positif du visage de l'enfant notamment des zones sur lesquelles la coque du masque prendra appui.

5 Afin de réaliser la coque du masque, on utilise une feuille d'une résine autopolymérisante à l'air libre, par exemple une résine dentaire. La résine de la société BAYER diffusée en France par la société DENTAL sous le nom « Pekatray » convient parfaitement pour la réalisation des masques.

10 Dans son état plastique, la feuille est appliquée sur le moulage du visage précédemment effectué. Le contour de la coque du masque est découpé et les crochets sont mis en place aux quatre extrémités. Alors que la coque du masque est rigoureusement en appui sur le modèle du visage, la feuille est polymérisée. Aussi, lors du retrait de la coque, celle-ci conserve sa forme et sa surface intérieure délimite exactement le profil du visage de
15 l'enfant en phase de sommeil.

La surface interne de la coque est ensuite recouverte d'un revêtement compatible avec la peau du visage, notamment un revêtement de type « algoplaque H.P » commercialisé par la société URGO.

20 Le harnais 16 est ensuite réalisé sur mesure par une couturière afin qu'il corresponde exactement aux dimensions de la tête de l'enfant. Ainsi, le harnais assure un maintien sans contrainte de la coque du masque sur le visage.

25 Sur la figure 2, est représentée une variante de réalisation du masque de la figure 1. Sur cette figure, les éléments analogues à ceux de la figure 1 sont désignés par les mêmes numéros de référence.

30 Le masque de la figure 2 diffère en ce que la coque, notée 52, comporte des flancs d'appui temporal 54A, 54B reliant les prolongements latéraux 32A, 32B aux ailes latérales 30A, 30B. Ainsi, les flancs d'appui temporal, les prolongements latéraux frontaux et les ailes latérales définissent un contour fermé autour de chaque cavité orbitale. Le matériau utilisé dans ce cas est du « Sansplint » de la société SMITH-NEPHEW.

Dans ce mode de réalisation, les ailes latérales dans leur zone de liaison avec les flancs d'appui temporal s'étendent sur les os malaires.

Les crochets de liaison de la coque au harnais de maintien sont portés par les flancs d'appui temporal 54A, 54B.

Une telle coque est particulièrement adaptée pour les enfants dont le visage présente une surface relativement plane, par exemple les enfants en très bas âge. De plus, ce type de coque est particulièrement recommandée pour les enfants ayant une peau fragile. En effet, la surface d'appui de la coque est accrue par rapport à celle du masque représenté sur la figure 1.

La figure 3 montre un autre mode de réalisation du masque selon l'invention. Ce masque est destiné à être associé à un appareillage de ventilation de type PPC, c'est-à-dire un appareillage de ventilation à pression positive continue.

Ce masque comporte une coque ayant une surface d'appui continu sensiblement analogue à celle du masque de la figure 1. Toutefois, les deux canules 20 de raccordement des tuyaux d'alimentation sont remplacées par une buse unique 60 prévue au voisinage de l'aile frontale 28. La buse 60 est orientée vers le haut afin de recevoir un tuyau unique souple d'alimentation 62. La buse 60 est prolongée par une tubulure 64 intégrée à la coque formant un conduit reliant la canule 60 aux narines 64 du patient. La tubulure 64 s'étend le long du bombage nasal 18.

Dans l'exemple de la figure 3, les liens supérieurs 36A, 36B du harnais reliés à l'aile frontale 28 sont venus de matière avec l'arceau 38. De même, la sangle 42 ceinturant la tête de l'enfant est également venue de matière avec l'arceau. Cette sangle prolonge les liens supérieurs et s'étend au-dessus des oreilles de l'enfant.

Si l'enfant doit, lors des phases de sommeil, porter un appareil de correction dentaire, celui-ci peut être relié mécaniquement par tout moyen adapté, notamment des bras rigides à la coque du masque. L'appareil applique ainsi une contrainte reprise par le harnais sur les maxillaires de l'enfant assurant ainsi la mise en place de la force extra orale d'orthopédique.

REVENDICATIONS

- 1.- Masque de ventilation nasale du type comprenant une coque rigide concave (12) définissant un bombage (18) de couverture de la pyramide nasale muni d'un orifice (14) de raccordement à un appareil de ventilation, dans lequel le bombage (18) délimite une empreinte (18) de la pyramide nasale et forme une surface d'appui péri-nasale, caractérisé en ce que la coque (12) comporte une aile frontale (28, 32A, 32B) d'appui sur la partie médiane du front et deux ailes latérales (30A, 30B) d'appui sur le maxillaire supérieur, chaque aile latérale (30A, 30B) s'étendant au moins jusqu'à la bordure de l'os malaire.
- 2.- Masque selon la revendication 1, caractérisé en ce que la surface d'appui péri-nasale (18), l'aile frontale (28) et les deux ailes latérales (30A, 30B) définissent une unique surface d'appui continu sur le visage.
- 3.- Masque selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que l'aile frontale (28) comporte des prolongements latéraux (32A, 32B) d'appui sur le front au-dessus des arcades sourcilières.
- 4.- Masque selon la revendication 3, caractérisé en ce que la coque (12) comporte des flancs (54A, 54B) d'appui temporal reliant les prolongements frontaux latéraux (32A, 32B) aux ailes latérales (30A, 30B) définissant un contour fermé d'appui autour de chaque cavité orbitaire.
- 5.- Masque selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la coque (12) délimite une empreinte du visage dans les zones d'appui de la coque sur le visage.
- 6.- Masque selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte un harnais crânien (16) de maintien de ladite coque (12) plaquée sur le visage, et en ce que le harnais (16) est adapté pour exercer une force sensiblement nulle sur la coque (12) en l'absence de ventilation.
- 7.- Masque selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'orifice de raccordement (14) comporte deux canules (20) débouchant sensiblement dans le prolongement des narines.
- 8.- Masque selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que l'orifice de raccordement (14) comporte une tubulure (64) so-

lidaire extérieurement de la coque rigide concave (12) s'étendant le long du bombage (18) et débouchant au voisinage de l'aile frontale (28).

9.- Procédé de fabrication d'un masque de ventilation nasale selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il comporte
5 les étapes successives suivantes :

a) on étend le patient en position de sommeil ;

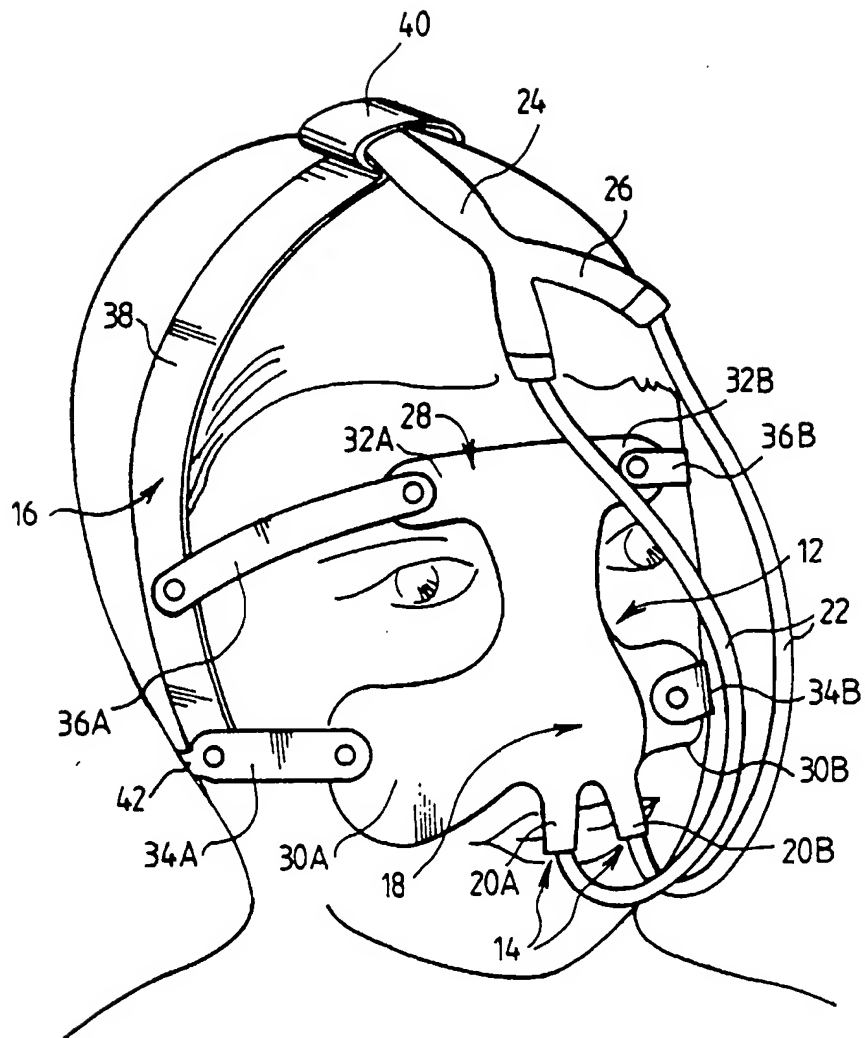
b) on provoque un relâchement des muscles du visage du patient ;

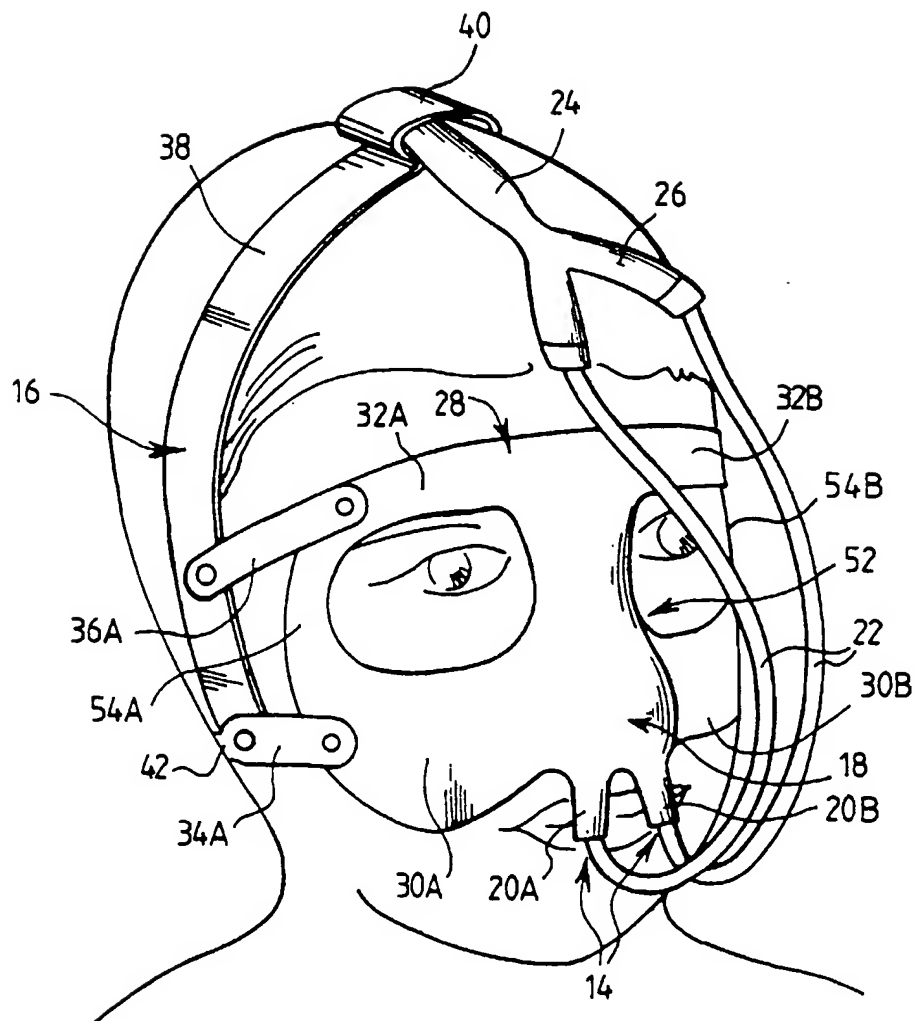
c) on réalise une empreinte du visage relâché du patient en position de sommeil au moins dans la zone d'application de la coque du masque ;

10 d) on réalise, par moulage, un modèle du visage du patient, à partir de l'empreinte au moins dans la zone d'application de la coque du masque ;
et

e) on met en forme la coque du masque sur le modèle du visage réalisé.

15 10.- Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce que l'on applique sur la face d'appui de la coque un film de revêtement compatible avec la peau du visage.

FIG.1

FIG. 2

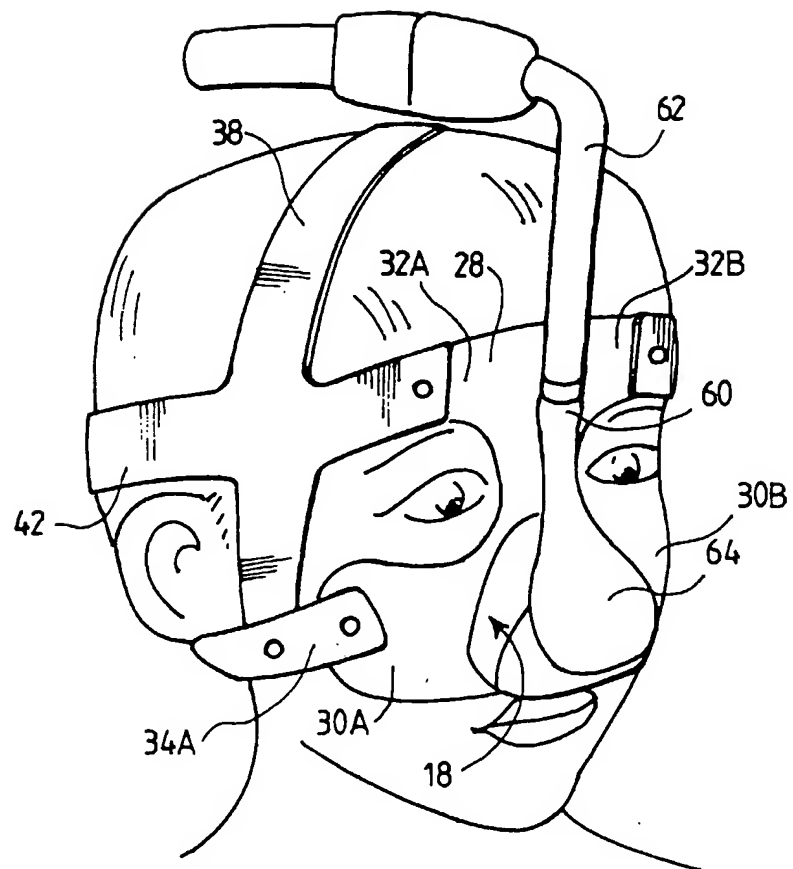


FIG. 3

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	WO 96 28207 A (ASSIST PUBL HOPITAUX DE PARIS ;VANDENBROUCQUE GERARD (FR)) 19 septembre 1996	1,2,5,6
Y	* abrégé; figures 1,2 *	3,4,7-10
Y	US 4 989 596 A (MACRIS ALLEN G ET AL) 5 février 1991 * abrégé; figures 1-4 * * colonne 4, ligne 44 - colonne 5, ligne 15 *	3,4
Y	DE 296 08 604 U (INST SCHILLING) 1 août 1996 * page 3, ligne 17 - ligne 26; figures *	7
Y	FR 1 053 276 A (WILLIAM EDMONDSON ET WILFRED JONES) 1 février 1954	8
A	* page 1, colonne de gauche, ligne 41 - colonne de droite, ligne 6; figure 1 *	1
Y	FR 2 658 725 A (BARTHOUS GILLES;MEIGNAN CHRISTIAN) 30 août 1991	9,10
A	* abrégé; figures * * page 4, ligne 20 - page 7, ligne 9 *	1
A	WO 97 20597 A (RESPIRONICS INC) 12 juin 1997 * abrégé; figures 1-3 * * page 7, ligne 2 - ligne 20 *	1,6
A	EP 0 462 701 A (UNIV SYDNEY) 27 décembre 1991 * abrégé; figures 2-8C * * colonne 4, ligne 52 - colonne 6, ligne 13 *	1,7
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
20 novembre 1998		Zeinstra, H
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons</p> <p>& : membre de la même famille, document correspondant</p>		